

PCT
WELTOrganisation für Geistiges Eigentum
Internationales Büro
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICH NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



(51) Internationale Patentklassifikation ⁷ : A61M 5/172		(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/29047 (43) Internationales Veröffentlichungstdatum: 25. Mai 2000 (25.05.00)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE99/03678 (22) Internationales Anmeldedatum: 18. November 1999 (18.11.99)		(81) Bestimmungsstaaten: JP, KR, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
(30) Prioritätsdaten: 198 53 035 8 18. November 1998 (18.11.98) DE PCT/DE98/03767 21. Dezember 1998 (21.12.98) DE 199 20 896.4 6. Mai 1999 (06.05.99) DE		Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>
(71) Anmelder (<i>für alle Bestimmungsstaaten außer US</i>): PHIL-SCIENCE GMBH, ENTWICKLUNG VON SENSOREN [DE/DE]; Schützenstrasse 41A, D-58239 Schwerte (DE).		
(72) Erfinder; und (73) Erfinder/Anmelder (<i>nur für US</i>): CHO, Ok-Kyung [KR/DE]; Im Rosengrund 6, D-58239 Schwerte (DE), KIM, Yoon, Ok [KR/DE]; Im Rosengrund 6, D-58239 Schwerte (DE).		
(74) Anwalt: MÜNICH, Wilhelm; Dr. München & Kollegen, Wilhelm-Mayr-Strasse 11, D-80689 München (DE).		
(54) Titel: PORTABLE DEVICE AND METHOD FOR THE MOBILE SUPPLY OF MEDICAMENTS WITH WIRELESS TRANSMISSION OF DATA FOR CONTROL OR PROGRAMMING PURPOSES		
(54) Bezeichnung: TRAGBARE VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUR MOBilen MEDIKAMENTENVERSORGUNG MIT DRAHTLOSER ÜBERMITTLUNG VON DATEN ZUR STEUERUNG BZW. PROGRAMMIERUNG		
(57) Abstract <p>The invention relates to a portable device and a method for supplying medicaments by a mobile, portable, non-implantable means with wireless operation or programming. The device preferably consists of a delivery unit, which is directly connected to the body of the patient by a cannula or is indirectly connected by means of a catheter, and an operating unit for operating the device, programming or inputting data. This operating unit wirelessly communicates with the delivery unit. The operating unit preferably consists of a wristwatch, which in addition to performing its normal time or date functions, can be used for inputting data and for operating, monitoring and programming the delivery unit. The operating unit enables the delivery unit to control the delivery of medicaments in terms of time and quantity, in relation to a basal rate or a basal profile, and bolus doses.</p>		
(57) Zusammenfassung <p>Die Erfindung beruft eine tragbare Vorrichtung und ein Verfahren zur mobilen tragbaren nichtimplantierbaren Medikamentenversorgung mit einer drahtlosen Bedienung bzw. Programmierung. Die Vorrichtung besteht bevorzugt aus einer Abgabeinheit, die direkt, mittels einer Kanüle, oder indirekt, mittels eines Katheters, mit dem Körper eines Patienten verbunden ist, sowie aus einer Bedienungseinheit, die über Drahtloskommunikation mit der Abgabeinheit verbunden ist. Die Bedienungseinheit besteht hingegen zur Bedienung, Programmierung bzw. Dateneingabe, die neben den normalen Uhr- bzw. Datumsfunktionen die Eingabe von Daten sowie die Bedienung, Kontrolle und Programmierung der Abgabeinheit ermöglicht. Die Bedienungseinheit ermöglicht der Abgabeinheit sowohl die zeitliche als auch die mengenmäßige Steuerung der Medikamentenabgabe hinsichtlich einer Basalrate bzw. eines Basalprofils, als auch von Bolusgaben.</p>		

BEST AVAILABLE COPY

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Abszien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Serbien
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Sveitsland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tadschikistan
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TC	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TT	Tschechien und Tobago
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	UA	Ukraine
RJ	Benin	IE	Ireland	MR	Mauritanien	UG	Uganda
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von Amerika
BY	Belarus	IS	Iceland	MX	Mexiko	UZ	Uzbekistan
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	VN	Vietnam
CF	Zentralafrikansche Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	YU	Jugoslawien
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	ZW	Zimbabwe
CII	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Nesceland		
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LJ	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Eestiand						

**Tragbare Vorrichtung und Verfahren zur mobilen Medi-
kamentenversorgung mit drahtloser Übermittlung von
Daten zur Steuerung bzw. Programmierung**

BESCHREIBUNG

Technisches Gebiet

Die Erfindung betrifft eine tragbare Vorrichtung sowie ein Verfahren zur mobilen tragbaren nichtimplantierbaren Medikamentenversorgung für Basalraten bzw. Basalprofile und/oder Bolusgaben mit einer drahtlosen Bedienung bzw. Programmierung.

Stand der Technik

Die US 4585439 beschreibt eine "tragbare Infusionseinheit", bei der mittels einer in Längsrichtung beweglichen Gewindestange mittels einer drehbaren Muffe der Kolben einer Ampulle nach vorne bewegt wird. Aus der Beschreibung geht hervor, daß als Antrieb ein Schrittmotor eingesetzt wird. In der US 5637095 wird statt der Gewindestange ein flexible Kolbenstange verwendet, die eine kleinere Bauform ermöglicht. Die US 5665065 stellt ein Infusionsgerät vor, das mittels eines implantierbaren Glucosesensors über einen automatischen Dateninput für Werte der Blutglucosekonzentration des Patienten verfügt. In der US 5716343 wird als treibende Kraft eine vorgespannte Membran benutzt, um die Infusionsflüssigkeit zu verabreichen.

Eine Fernbedienung oder eine ausgelagerte Bedienungseinheit ist bei allen aufgeführten Schriften weder vorgesehen noch wird sie erwähnt.

Die US 5735887 beschreibt eine implantierbare medizinische Vorrichtung. Die Eingabe der Steuerungsdaten erfolgt mittels Funkübertragung. Das implantierbare Gerät besitzt einen Empfänger für externe Steuersignale, es gibt jedoch keinen Hinweis darauf, daß das implantierbare Gerät auch seinerseits einen Sender aufweist.

Die US 5843139 stellt ein Kommunikationssystem zur Kommunikation mit einem implantierten medizinischen Gerät vor, während die US 5314453 eine Antenne zur Übertragung von Betriebsenergie zu einem implantierten medizinischen Gerät beschreibt.

In allen drei Fällen wird ein implantierbares Gerät benutzt, welches einen operativen Eingriff erfordert, der - wie alle invasiven Anwendungen - nicht unerhebliche Risiken birgt. Dem Aspekt einer einfachen, unauffälligen Bedienbarkeit der externen Steuereinheit wird bisher keinerlei Rechnung getragen.

Üblicherweise befinden sich bei externen (d.h. nichtimplantierbaren) handelsüblichen Insulinpumpen die Bedienungselemente an der Pumpe selbst. Dies bedingt einerseits einen entsprechenden Platzverbrauch, da die Bedienungselemente zur leichten Bedienbarkeit eine gewisse Mindestgröße aufweisen müssen, andererseits ist der Patient gezwungen, Einstellungen, z.B. auch für zusätzlichen Bolusgaben, direkt an der Pumpe vorzunehmen.

Programmierung verdeckt, beispielsweise unter der Kleidung, getragen werden kann.

Darstellung der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung anzugeben, die im Hinblick auf Tragekomfort und Bedienung unauffällig ist, und die darüber hinaus keinen operativen Eingriff mit dem damit verbundenen Infektions- und Narkoserisiko erfordert.

Eine erfindungsgemäße Lösung dieser Aufgabe ist im Patentanspruch 1 angegeben. Weiterhildungen der Erfindung sind Gegenstand der Ansprüche 2 folgende.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung besteht bevorzugt aus zwei Komponenten: Abgabeeinheit (nichtimplantierbar) und Bedienungseinheit.

Bei handelsüblichen Insulinpumpen beanspruchen neben dem Medikamentenreservoir (z.B. Ampulle) und dem Antrieb (z.B. Motor) die Bedienungs- und Steuerelemente mit den meisten Platz. Die Auslagerung einer Bedienungseinheit (abgesehen von minimalen Notfall-Bedienelementen wie beispielsweise einer Not-Aus- und einer Not-Bolus-Taste) an einen von der verbleibenden Abgabeeinheit räumlich getrennten Ort, bedeutet daher eine erhebliche Platzersparnis bezüglich der Abgabeeinheit und ermöglicht eine kleinere und somit unauffälligere Bauform. Die reguläre Bedienung der Pumpe sollte weder an der Pumpe selbst erfolgen müssen, noch sollte es die Bedienungseinheit erfordern, daß die Abgabeeinheit in auffälliger Weise bereithalten oder gar mit

der Bedienungseinheit physikalisch (z.B. via Kabel) verbunden werden muß. Der Patient sollte in die Lage versetzt werden, alle notwendigen Eingaben und Einstellungen so unauffällig vorzunehmen zu können, daß andere Personen, mit denen er beispielsweise in einem Restaurant, in einer Konferenz oder anderweitig zusammen kommt, dies nicht bemerken und somit auch seine Krankheit nicht erkennen können. Obwohl diese Forderungen schon seit langem bestehen, wird mit der erfindungsmaßen Vorrichtung erstmals eine entsprechend unauffällige Vorrichtung bereitgestellt, die den Diabetiker einen weiteren großen Schritt auf dem Weg zu einem normalen, unbelasteten Leben voran bringt.

Abgabeeinheit und Bedienungseinheit weisen deshalb bei- de sowohl Sende- als auch Empfangseinrichtungen auf und kommunizieren drahtlos miteinander. Die Abgabeeinheit enthält darüber hinaus mindestens ein Medikamentenreservoir (z.B. Ampulle, Tank, etc.), eine Energieversor- gung (Batterie, Akku, etc.), den Antrieb zur Medikamen- tenförderung (z.B. Motor mit Spindel, Mikropumpe, etc.), die elektronische Steuerung (z.B. des Antriebs, des Betriebs der besagten Sende- und Empfangseinrich- tung, etc.), eine Systemuhr und gegebenenfalls weitere Bauelemente (z.B. besagte Notfall-Bedienungselemente um rudimentäre Basisfunktionen zu gewährleisten, Alarmge- rüste wie Summer oder Piepser, etc.). Die Bedienungsein- heit dient zur Bewältigung folgender Aufgaben: Bedie- nung, Kontrolle und Programmierung der Vorrichtung, An- zeige (z.B. von bisher verabreichten Dosierungen bzw. Mengen sowie Programmier-, Kontroll- und sonstigen Da- ten), bzw. Dateneingabe. Dazu verfügt sie über entspre- chende

chende Mittel, unter anderem mindestens einen Mikroprozessor und ebenfalls eine Systemuhr. Sie ist in einem unauffälligen Gegenstand des täglichen Bedarfs untergebracht, der zusätzlich andere - ihm gemäß - Funktionen erfüllen kann (z.B. Armbanduhr, Taschenrechner, elektronische Taschendatenbank, "Hand-Held-Computer", "Palm-Top-Computer" oder ähnlicher Miniaturcomputer, Schlüsselanhänger, Taschenkosmetikset, Brieftasche, etc.).

Eine Ausführungsart sieht vor, daß die Abgabeeinheit über eine interne oder externe Bedienungseinheit programmiert und/oder ferngesteuert wird, wobei die Eingabeeinheit am Körper getragen werden kann und zum Beispiel die Form einer Armbanduhr besitzt. Sowohl besagte Eingabeeinheit als auch die Vorrichtung selbst besitzen Sende- und Empfangseinheiten über die sie miteinander kommunizieren können. Die Vorrichtung (Abgabeeinheit) kann mit komplexen Abgabemustern für die zu verabreichende Flüssigkeit z.B. kontinuierlich, diskontinuierlich mit gleichmäßigen oder ungleichmäßigen Intervallen programmiert werden. Die Bedienungseinheit, die, wie oben erwähnt, bevorzugt aus einer Armbanduhr (analog und/oder digital) besteht, ermöglicht neben den normalen Uhr- bzw. Datumsfunktionen die Eingabe von Daten sowie die Bedienung und Programmierung der Abgabeeinheit. Die Bedienungseinheit übermittelt so der Abgabeeinheit alle notwendigen Daten zur mengenmäßigen und zeitlichen Steuerung der Medikamentenabgabe, beispielsweise in Form einer Basalrate oder eines Basalprofils, sowie für zusätzliche, vom Benutzer wählbare, Bolusgaben. Zusätzlich kontrolliert die Bedienungseinheit die

Abgabeeinheit auf der Grundlage von mittels der Kommunikationseinrichtungen regelmäßig ausgetauschten Daten. Außerdem verfügt die Bedienungseinheit und/oder die Abgabeeinheit über Alarmfunktionen (z.B. für Termine und eventuelle Funktionsstörungen bzw. Fehlfunktionen). Die Kommunikation zwischen Bedienungseinheit und Abgabeeinheit funktioniert in beide Richtungen und findet bevorzugt mittels verschlüsselter Datenprotokolle statt.

In einer Weiterbildung der Ausführungsform ist die Abgabeeinheit direkt, mittels einer Kanüle, oder indirekt, mittels eines Katheters, mit dem Körper eines Patienten verbunden. Zur Förderung flüssiger Medikamente aus einer Ampulle wird das Drehmoment eines Motors über ein geeignetes Getriebe auf eine drehbare Spindel übertragen, die bevorzugt einen Schneckentrieb besitzt. Die Drehung der Spindel bewegt einen Schlitten in Richtung auf den Kolben der Ampulle, wodurch der Kolben Flüssigkeit aus der Ampulle fördert.

In einer abgewandelten Ausführungsform ist statt des Motors mit Getriebe und Spindel eine Mikropumpe, bevorzugt eine Mikromembranpumpe, zur Förderung flüssiger Medikamente aus einem beliebigen Reservoir (Tank, Ampulle, etc.) vorhanden.

In einer weiteren abgewandelten Ausführungsform ist die Bedienungseinheit statt in einer Armbanduhr in einem anderen unauffälligen Gegenstand des täglichen Bedarfs, z.B. einem Taschenrechner, einer elektronischen Taschendatenbank bzw. einem elektronischen Terminplaner, einem "Hand-Held-Computer", einem "Palm-Top-Computer"

oder einem ähnlichen Miniaturcomputer, aber auch einem Schlüsselanhänger, einer Brieftasche oder, bei Damen, auch in einem Taschenkosmetikset, etc. untergebracht, wobei die genannten Gegenstände bzw. Geräte ihre normalen Funktionen weiterhin erfüllen bzw. deren Funktionen in die Bedienungseinheit integriert werden.

In einer bevorzugten Ausführungsart handelt es sich bei Sendern und Empfängern um ein Transceiversystem.

In einer weiteren Ausführungsart handelt es sich bei Sendern und Empfängern um ein Transpondersystem.

In einer Ausführungsart besteht die Bedienungseinheit aus einer Armbanduhr bei der die Elemente zur Bedienung bzw. Kontrolle der Abgabeeinheit im Zifferblatt integriert sind.

In einer weiteren Ausführungsart sind die Elemente zur Bedienung bzw. Kontrolle der Abgabeeinheit aus dem Uhrgehäuse herausklappbar oder herausziehbar.

In einer Weiterentwicklung der genannten Ausführungsformen besteht die Vorrichtung neben einer Bedienungseinheit und einer Abgabeeinheit zusätzlich aus ein oder mehreren externen Sensoren zur Messung von Körperfunktionen, die ebenfalls mit der Bedienungseinheit kommunizieren können und Daten an diese übermitteln. Die Bedienungseinheit kann diese Daten anzeigen, speichern bzw. weiterverarbeiten (z.B. durch Bildung von Mittelwerten, Verhältnissen, zeitlichen Ableitungen, Vergleichen verschiedener Parameter, etc.). Besagte Mittel zur

Messung von Körperfunktionen sind Sensoren zur Messung der Körpertemperatur (z.B. ein oder mehrere Widerstandsthermometer, Thermoelemente, Thermopiles etc.), des Blutdrucks (z.B. Manschette mit Mikrofon, etc.), der Durchblutung (z.B. Induktionsstrom bzw. -spannungs Sensor, thermische Sensoren, etc.), des Pulses (z.B. Mikrofone, optische Absorptionsverfahren, Elektroden, etc.), der Blutglucosekonzentration bzw. des Insulinspiegels (z.B. Biosensoren) und gegebenenfalls andere bzw. weitere dem Fachmann bekannte Meßeinrichtungen.

Die Möglichkeit der Messung und Anzeige von Körperfunktionen ist in diesem Zusammenhang wünschenswert, um es dem Anwender der erfundungsgemäßen Vorrichtung zu gestatten, den Erfolg der Anwendung zu kontrollieren, bzw. seinen körperlichen Zustand besser einschätzen zu können, was ihm mehr Sicherheit vermittelt und so zur weiteren Verbesserung seiner Lebensqualität beiträgt.

In einer weiteren Modifikation der vorgenannten Ausführungsformen beinhaltet die Bedienungseinheit zusätzlich ein Interface, das es ermöglicht, die Bedienungseinheit mit einem zur Datenübertragung geeigneten Telekommunikationsgerät, beispielsweise einem mobilen Telefon (Handy) zu verbinden und die von den Sensoren zur Bedienungseinheit übertragenen und von dieser gegebenenfalls weiterverarbeiteten Daten an eine andere Stelle (z.B. den behandelnden Arzt) zu übermitteln. Der Anschluß über das Interface kann auch an einen Computer erfolgen, beispielsweise zur langfristigen Speicherung bzw. weiteren Verwendung der Daten.

In einer bevorzugten Variation der obigen Ausführungsarten weist die Abgabeeinheit Notfall-Bedienungselemente (z.B. eine Not-Aus- und eine Not-Bolus-Taste) auf.

In einer weiteren bevorzugten Variation der obigen Ausführungsarten besitzen Abgabeeinheit und/oder Bedienungseinheit Alarmgeber (z.B. Summer, Piepsger, etc.), die bei kritischen Situationen Alarm geben (z.B. längere Zeit keine Verbindung zwischen Abgabeeinheit und Bedienungseinheit).

In einer grundlegenden bevorzugten Variation der obigen Ausführungsarten ist die wechselseitige Datenübertragung zwischen Bedienungseinheit und Abgabeeinheit individuell (z.B. mittels der Seriennummer) codiert, um sicherzustellen, daß nur zusammengehörige Teile ein und derselben Vorrichtung miteinander kommunizieren. Um Querempfindlichkeiten zu anderen Geräten zu vermeiden, stehen im Falle einer Funkübertragung mehrere Kanäle zur Verfügung, so daß neben einem Zeitmultiplexing auch ein Kanalmultiplexing genutzt wird. Zudem kann die Reichweite begrenzt werden (z.B. auf maximal einen Meter Abstand). Die Vorrichtung besitzt als Teil der Steuerung Mittel, die jeweilige Sendeleistung bzw. die Empfindlichkeit des jeweiligen Empfängers automatisch so zu regeln, daß jeweils die niedrigste mögliche Sendeleistung verwendet wird. Dadurch wird gewährleistet, daß die Kommunikation der Teile der Vorrichtung untereinander andere Geräte möglichst nicht stört.

In wiederum einer weiteren bevorzugten Variation der obigen Ausführungsarten verfügt die Abgabeeinheit über eine "intelligente" Elektronik. Das bedeutet, daß die Abgabeeinheit bei einem wesentlichen Wechsel von Zeitzonen, um mehr als beispielsweise zwei Stunden (z.B. Transatlantikflug), nach dem Umstellen der Systemuhr (seitens des Benutzers) ein voreingestelltes Basalprofil gemäß ärztlichen Empfehlungen nur allmählich verschiebt (z.B. um zwei Stunden pro Tag). Darüber hinaus werden vom Benutzer verabreichte Bolusgaben von der Vorrichtung in der Abgabeeinheit und/oder der Bedienungseinheit registriert und auf Regelmäßigkeit hin untersucht. Gibt der Patient z.B. regelmäßig zwischen 16 und 17 Uhr manuell einen Bolus (Zwischenmahlzeit), so wird das gespeichert. Bleibt die Bolusgabe dann an einem Tag aus, gibt die Vorrichtung ein Signal (z.B. mit einem eingebauten Piepser), um den Patienten auf eine mögliche Unterlassung hinzuweisen. Der Patient entscheidet dann, ob der Bolus nur vergessen wurde oder ob er gar nicht erforderlich war. Er kann dann entsprechende Maßnahmen treffen.

Das umstellen der Systemuhr kann gegebenenfalls auch automatisch erfolgen, beispielsweise nach Funkabfrage der geltenden Ortszeit aus einem Mobilfunknetz (z.B. unter Verwendung von besagtem Interface) oder durch Nutzung von Zeitzeichensedern in Verbindung mit einem Geo-Positionierungs-System (GPS).

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur mobilen tragbaren nichtimplantierbaren Medikamentenversorgung für Basalraten bzw. Basalprofile und/oder Bolusgaben, bestehend aus
 - mindestens einer Abgabeeinheit für flüssige Medikamente und
 - mindestens einer Bedienungseinheit zur Eingabe von Daten sowie zur drahtlosen Bedienung, Kontrolle und Programmierung der Abgabeeinheit und zur Anzeige von Daten (z.B. von bisher verabreichten Dosierungen bzw. Mengen sowie Programmier-, Kontroll- und sonstigen Daten) und
 - gegebenenfalls ein oder mehreren Sensoren zur Messung von Körperfunktionendadurch gekennzeichnet, daß
 - Bedienungseinheit und Abgabeeinheit räumlich voneinander getrennt sind und keinen körperlichen Kontakt zueinander haben,
 - Bedienungseinheit und Abgabeeinheit jeweils Mittel zur wechselseitigen drahtlosen Kommunikation miteinander besitzen,
 - die Bedienungseinheit in einem unauffälligen Gegenstand des täglichen Bedarfs integriert ist, dessen Form und Funktion im Wesentlichen gewahrt bleibt.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Bedienungseinheit

am Körper getragen werden kann und zum Beispiel die Form und zusätzlich auch die Funktion einer Armbanduhr besitzt und die Abgabeeinheit über eine Bedienungseinheit programmiert und/oder fernbedient wird.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß besagter unauffälliger Gegenstand des täglichen Bedarfs ein Taschenrechner, eine elektronische Taschendatenbank bzw. ein elektronischer Terminplaner, ein "Hand-Held-Computer", ein "Palm-Top-Computer" oder ein ähnlicher Miniaturcomputer aber auch ein Schlüsselanhänger, eine Brieftasche, ein Taschenkosmetikset oder ähnlicher, geeigneter Gegenstand ist.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3 dadurch gekennzeichnet, daß die Abgabeeinheit eine Insulinpumpe ist.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4 dadurch gekennzeichnet, daß besagte Mittel zur wechselseitigen drahtlosen Kommunikation zwischen Bedienungseinheit und Abgabeeinheit aus Ultraschallsendern, magnetischen Impulssendern oder aus Funksendern sowie jeweils entsprechenden Empfängern bestehen und gemeinsam ein System, z.B. ein Transceiversystem, bilden, so daß sowohl besagte Bedienungseinheit als auch die Abgabeeinheit über diese Sende- und Empfangseinheiten miteinander kommunizieren können.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5 dadurch gekennzeichnet, daß besagte Mittel zur wechselseitigen drahtlosen Kommunikation zwischen Bedienungseinheit und Abgabeeinheit aus einem Transpondersystem bestehen.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6 dadurch gekennzeichnet, daß die Elemente zur Bedienung bzw. Kontrolle der Abgabeeinheit und zur Funktions- bzw. Datenanzeige im Gehäuse der Bedienungseinheit integriert sind.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6 dadurch gekennzeichnet, daß die Elemente zur Bedienung bzw. Kontrolle der Abgabeeinheit aus dem Gehäuse der Bedienungseinheit auf einem herausklappbaren Element oder auf einem herausziehbaren Schlitzen angebracht sind.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8 dadurch gekennzeichnet, daß Mittel zur Verschlüsselung der zur Kommunikationsdaten zwischen Bedienungseinheit und Abgabeeinheit vorhanden sind, welche die Anwendung verschlüsselter Datenprotokolle (z.B. mittels einer Seriennummer) ermöglichen.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9 dadurch gekennzeichnet, daß Mittel zur Erzeugung von Alarmsignalen vorhanden sind, die Alarmfunktionen aufgrund von Terminen und/oder eventuellen Funktionsstörungen bzw. Fehlfunktionen wahrnehmen.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10 dadurch gekennzeichnet, daß besagte externe Sensoren Mittel zur Messung von Körperfunktionen sind, die ebenfalls mit der Bedienungseinheit kommunizieren können und Daten an die Bedienungseinheit übermitteln.
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11 dadurch gekennzeichnet, daß besagte Mittel zur Messung von Körperfunktionen Sensoren zur Messung der Körpertemperatur, des Blutdrucks, der Durchblutung, des Pulses, der Blutglucosekonzentration bzw. des Insulinspiegels und/oder andere bzw. weitere dem Fachmann bekannte Meßeinrichtungen sind.
13. Vorrichtung nach Anspruch 12 dadurch gekennzeichnet, daß die Bedienungseinheit zusätzlich Mittel zur Anzeige, Speicherung und Weiterverarbeitung der von den Sensoren übermittelten Daten besitzt.
14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 9 oder 13 dadurch gekennzeichnet, daß die Bedienungseinheit zusätzlich ein Interface besitzt, das es ermöglicht, die Bedienungseinheit mit einem zur Datenübertrag geeigneten Telekommunikationsgerät, beispielsweise einem mobilen Telefon (Handy) oder auch mit einem Computer, zu verbinden und die von den Sensoren zur Bedienungseinheit übertragenen und von dieser gegebenenfalls weiterverarbeiteten Daten an eine andere Stelle zu übermitteln.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14 dadurch gekennzeichnet, daß die Abgabeeinheit Notfall-Bedienungselemente (z.B. eine Not-Aus- und eine Not-Bolus-Taste) aufweist.
16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15 dadurch gekennzeichnet, daß Abgabeeinheit und/oder Bedienungseinheit Alarmgeber (z.B. Summer, Pieper, etc.) besitzen, die bei kritischen Situationen Alarm geben (z.B. Fehlfunktion, längere Zeit keine Verbindung zwischen Abgabeeinheit und Bedienungseinheit, etc.).
17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16 dadurch gekennzeichnet, daß die Abgabeeinheit eine geeignete elektronische Schaltung besitzt, beispielsweise einen Mikroprozessor, die bei einem wesentlichen Wechsel von Zeitzonen (z.B. Transatlantikflug) nach dem Umstellen der Systemuhr (seitens des Benutzers) ein voreingestelltes Basalprofil gemäß gängiger ärztlichen Empfehlungen nur allmählich verschiebt (z.B. um zwei Stunden pro Tag) und darüber hinaus vom Benutzer manuell verabreichte Bolusgaben von der Vorrichtung in der Abgabeeinheit und/oder der Bedienungseinheit registriert und auf Regelmäßigkeit hin untersucht werden und bei Ausbleiben einer normalerweise verabreichten Bolusgabe über eine bestimmte Zeit hinaus ein Signal (z.B. durch besagte Mittel zur Erzeugung von Alarmsignalen) abgibt.

18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß besagte Funksender und -empfänger mehrkanalig sind, so daß zur Vermeidung von Querempfindlichkeiten mit anderen Geräten neben einem Zeitmultiplexing auch ein Kanalmultiplexing ermöglicht wird und daß die Vorrichtung außerdem Mittel besitzt, welche die jeweilige Sendeleistung bzw. die Empfindlichkeit des jeweiligen Empfängers automatisch so regeln, daß jeweils die niedrigste mögliche Sendeleistung verwendet wird wodurch gewährleistet wird, daß die Vorrichtung andere Geräte möglichst nicht stört.
19. Verfahren zur mobilen tragbaren nichtimplantierbaren Medikamentenversorgung für Basalraten bzw. Basalprofile und/oder Bolusgaben dadurch gekennzeichnet, daß
 - die Vorrichtung aus einer Bedienungseinheit und einer Abgabeeinheit besteht und gegebenenfalls aus einem oder mehreren Sensoren,
 - die Bedienungseinheit und die Abgabeeinheit räumlich voneinander getrennt sind,
 - Bedienungseinheit und Abgabeeinheit drahtlos miteinander kommunizieren können,
 - die Bedienungseinheit in einen unauffälligen Gegenstand des täglichen Bedarfs, beispielsweise einer Armbanduhr, einem Taschenrechner, einer elektronischen Taschendatenbank bzw. einem elektronischen Terminplaner, einem "Hand-Held-Computer", einem "Palm-Top-Computer" oder einem ähnlichen Miniaturcomputer aber auch einem Schlüsselanhänger, einer

Brieftasche, einem Taschenkosmetikset oder einem ähnlichen, geeigneten Gegenstand integriert ist, dessen Form und Funktion im wesentlichen gewahrt bleibt.

20. Verfahren nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß der Anwender in die Lage versetzt wird, Einstellungen an der Vorrichtung unauffällig vorzunehmen, d.h. der Anwender kann die Bedienung der Vorrichtung so vornehmen, daß seine Privatsphäre, in diesem Fall gegeben durch seinen Gesundheitszustand, gewahrt bleibt, was unter anderem dadurch erreicht wird, daß die Bedienungseinheit z.B. durch Verwendung einer Funkübertragung beliebig orientierbar ist.
21. Verfahren nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Kommunikation zwischen Bedienungseinheit und Abgabeeinheit verschlüsselt erfolgt (z.B. mittels einer Seriennummer) und daß darüber hinaus sowohl ein Zeit- als auch ein Kanalmultiplexing verwendet wird, um Querempfindlichkeiten zu anderen Geräten zu vermeiden und daß außerdem die jeweilige Sendeleistung bzw. die Empfindlichkeit des jeweiligen Empfängers automatisch so geregelt wird, daß jeweils die niedrigste mögliche Sendeleistung verwendet wird.
22. Verfahren nach einem der Ansprüche 19 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Bedienungseinheit Daten, die sie von besagten Sensoren empfängt, an-

zeigt, speichert und/oder weiterverarbeitet (z.B. durch Bildung von Mittelwerten, Verhältnissen, zeitlichen Ableitungen, Vergleichen verschiedener Parameter, etc.).

23. Verfahren nach einem der Ansprüche 19 bis 22, dadurch gekennzeichnet, daß bei einem Wechsel von Zeitzonen (z.B. Transatlantikflug) nach dem Umstellen der Systemuhr (seitens des Benutzers) ein voreingestelltes Basalprofil gemäß gängigen ärztlichen Empfehlungen nur allmählich zeitlich an die Zeitumstellung angeglichen wird (z.B. um zwei Stunden pro Tag) und daß darüber hinaus vom Benutzer manuell verabreichte Bolusgaben von der Vorrichtung in der Abgabeeinheit und/oder der Bedienungseinheit registriert und auf Regelmäßigkeit hin untersucht werden und bei Ausbleiben einer normalerweise verabreichten Bolusgabe über eine bestimmte Zeit hinaus, ein Signal (z.B. mit einem eingebauten Piepsen) abgegeben wird.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

	International Application No PCT/DE 99/03678
--	---

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M5/172

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61M
--

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)
--

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 569 186 A (LORD PETER C ET AL) 29 October 1996 (1996-10-29) column 3, line 65 -column 4, line 9; claims 1,3	1-18
X	EP 0 098 592 A (FUJISAWA PHARMACEUTICAL CO) 18 January 1984 (1984-01-18) page 7, line 15 -page 8, line 6 page 19, line 12 -page 20, line 4; figures 1,12	1-18
X	WO 98 34657 A (SARCOS INC) 13 August 1998 (1998-08-13) page 14, line 15 -page 18, line 4; figure 1	1,3-18 -/-

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *U* document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or offer for sale
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the International filing date or prior art data and not in contact with the application but which is useful to understand the principle or theory underlying the invention

K document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

B document member of the same patent family

Date of the actual completion of the International search

24 March 2000

Date of mailing of the International search report

31/03/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 6018 Patenten 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 51 051 epo N.
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Clarkson, P

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int'l Application No
PCT/DE 99/03678

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 494 950 A (FISCHELL ROBERT E) 22 January 1985 (1985-01-22) column 4, line 14; figures	1-18
A	US 4 270 532 A (FRANETZKI MANFRED ET AL) 2 June 1981 (1981-06-02) column 3, line 40 - line 43 column 6, line 48 - line 58; figures	1-18
A	US 5 376 070 A (PURVIS RICHARD E ET AL) 27 December 1994 (1994-12-27) cited in the application the whole document	1-18

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Date of Application No
PCT/DE 99/03678

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5569186	A	29-10-1996	CA 2165810 A EP 0705071 A WO 9528878 A	02-11-1995 10-04-1996 02-11-1995
EP 0098592	A	18-01-1984	JP 1648691 C JP 3009750 B JP 59008968 A JP 59016445 A JP 59014857 A EP 0099508 A US 4515584 A US 4636144 A	13-03-1992 12-02-1991 18-01-1984 27-01-1984 25-01-1984 01-02-1984 07-05-1985 13-01-1987
WO 9834657	A	13-08-1998	US 5860957 A AU 6140598 A	19-01-1999 26-08-1998
US 4494950	A	22-01-1985	NONE	
US 4270532	A	02-06-1981	DE 2758368 A EP 0002775 A JP 54096283 A JP 61027063 B	05-07-1979 11-07-1979 30-07-1979 24-06-1986
US 5376070	A	27-12-1994	EP 0595474 A	04-05-1994

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inte oniale Aktenzeichen
PCT/DE 99/03678

A. KLASSEIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61M/172

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Minderpräzisat (Klassifikationsystem und Klassifikationsymbole)
IPK 7 A61M

Recherchierte aber nicht zum Minderpräzisat gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WEBENTLICH ANGEHÖRIGE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 569 186 A (LORD PETER C ET AL) 29. Oktober 1996 (1996-10-29) Spalte 3, Zeile 65 -Spalte 4, Zeile 9; Ansprüche 1,3	1-18
X	EP 0 098 592 A (FUJISAWA PHARMACEUTICAL CO) 18. Januar 1984 (1984-01-18) Seite 7, Zeile 15 -Seite 8, Zeile 6 Seite 19, Zeile 12 -Seite 20, Zeile 4; Abbildungen 1,12	1-18
X	WO 98 34657 A (SARCOS INC) 13. August 1998 (1998-08-13) Seite 14, Zeile 15 -Seite 18, Zeile 4; Abbildung 1	1,3-18
	-/-	

 Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen Siehe Anhang Patentanfälle

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besondere bedeutsam erachtet werden kann

"B" Einzelnes Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationale

Anmeldedatum veröffentlicht wurde

"C" Veröffentlichung, die gezeigt ist, dass ein Prioritätsanspruch zweifelhaft er- schienen zu sein scheint, da sie die Veröffentlichungszeitpunkt einer anderen im Nachweiszeitraum genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"D" Veröffentlichung, die sich auf eine urheberliche Offenbarung

oder auf eine andere Ausweitung oder andere Maßnahmen bezieht

"F" Veröffentlichung, die vor dem internationale Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationale Anmeldedatum und mit dem internationale Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzip oder der zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"V" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht auf erfindender Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindender Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit der Veröffentlichung eines anderen Veröffentlichungen derselben Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nahelegend ist

"a" Veröffentlichung, die Mitglied desselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche

Abmeldedatum des Internationalen Rechercheberichts

24. März 2000

31/03/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchebehörde
Europäisches Patentamt, P.O. 5618 Patentamt 2
NL - 2200 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. S1 051 epo nl,
Fax. (+31-70) 340-3016

Bewilligender Bedensteller

Clarkson, P

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inn
jedee Altenzeichen
PCT/DE 99/03678

C.(Fortsetzung) ALB WESENTLICH ANGEBEHNE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 4 494 950 A (FISCHELL ROBERT E) 22. Januar 1985 (1985-01-22) Spalte 4, Zeile 14; Abbildungen	1-18
A	US 4 270 532 A (FRANETZKI MANFRED ET AL) 2. Juni 1981 (1981-06-02) Spalte 3, Zeile 40 - Zeile 43 Spalte 6, Zeile 48 - Zeile 58; Abbildungen	1-18
A	US 5 376 070 A (PURVIS RICHARD E ET AL) 27. Dezember 1994 (1994-12-27) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument	1-18

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 99/03678

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)e wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. Ansprüche Nr. 19–23, weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu denen Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich Regel 39.1 (iv) PCT – Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. Ansprüche Nr., weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. Ansprüche Nr., weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 e) abgefasst sind.

Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
 Die Zahlung zusätzlicher Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentanmeldung gehören

Internationale Aktenzeichen
PCT/DE 99/03678

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentanmeldung	Datum der Veröffentlichung
US 5569186	A	29-10-1996		CA 2165810 A EP 0705071 A WO 9528878 A	02-11-1995 10-04-1996 02-11-1995
EP 0098592	A	18-01-1984		JP 1648691 C JP 3009750 B JP 59008968 A JP 59016445 A JP 59014857 A EP 0099508 A US 4515584 A US 4636144 A	13-03-1992 12-02-1991 18-01-1984 27-01-1984 25-01-1984 01-02-1984 07-05-1985 13-01-1987
WO 9834657	A	13-08-1998		US 5860957 A AU 6140598 A	19-01-1999 26-08-1998
US 4494950	A	22-01-1985		KEINE	
US 4270532	A	02-06-1981		DE 2758368 A EP 0002775 A JP 54096283 A JP 61027063 B	05-07-1979 11-07-1979 30-07-1979 24-06-1986
US 5376070	A	27-12-1994		EP 0595474 A	04-05-1994

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS

- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.